SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 272

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 22 novembre 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

DECRETO 7 novembre 2014.

Delega di attribuzioni del Ministro degli affari esteri, per taluni atti di competenza dell'Amministrazione, ai Sottosegretari di Stato, dott. Mario Giro e on. Benedetto Della Vedova.

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440 e il relativo regolamento approvato con regio decreto 23 maggio 1924, n. 827;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

Vista la legge 11 agosto 2014, n. 125;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2014 con il quale Paolo Gentiloni Silveri è stato nominato Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 28 febbraio 2014 recante nomina dei Sottosegretari di Stato;

Ritenuta la necessità di determinare le attribuzioni delegate ai Sottosegretari di Stato;

Decreta:

Art. 1.

Fatte salve le attribuzioni riservate al Ministro per legge e ai sensi dell'art. 2, quelle spettanti al Segretario generale, ai Direttori generali, ai Funzionari della Carriera Diplomatica ed ai dirigenti in conformità con i pertinenti articoli del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, del decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95, e agli articoli 4, 16, 17 del decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, sono delegate ai Sottosegretari le seguenti attribuzioni:

al dott. Mario Giro

Nell'ambito delle direttive impartite dal Ministro, lo coadiuva nella trattazione degli atti concernenti:

a) relazioni bilaterali con i Paesi dell'America del Nord, dell'America Centrale e dell'America Latina;

b) politiche relative agli italiani all'estero;

c) autorizzazione di contributi ai sensi dell'art. 1, comma 2 della legge n. 180/1992 a organizzazioni ed enti non governativi non compresi nell'apposito elenco approvato con decreto MAE;

d) questioni relative alla diffusione della cultura e della lingua italiana all'estero;

e) questioni relative alle attività internazionali delle regioni e delle altre autonomie locali, in particolare in America Latina e Africa;

f) ricorsi gerarchici in materia di passaporti e documenti di identità;

g) il raccordo con il Parlamento e le altre Amministrazioni dello Stato nelle materie indicate e in tutti i casi di volta in volta indicati dal Ministro.

all'On. Benedetto Della Vedova

Nell'ambito delle direttive impartite dal Ministro, lo coadiuva nella trattazione degli atti concernenti:

a) relazioni bilaterali con i Paesi dell'Europa;

b) relazioni bilaterali con i Paesi dei Balcani;

c) relazioni bilaterali con i Paesi dell'Asia (ad eccezione di quelli richiamati in altre deleghe), Oceania e Pacifico;

d) tematiche economiche finanziarie e globali inerenti ai processi G8/G20;

e) materie relative all'integrazione europea;

f) apposizione di formule esecutive ai sensi dell'art. 299 TFUE;

g) il raccordo con il Parlamento e le altre Amministrazioni dello Stato nelle materie indicate e in tutti i casi di volta in volta indicati dal Ministro.

Art. 2.

Non sono ricompresi nelle deleghe:

a) gli atti che implichino determinazioni di particolare importanza politica, economica, finanziaria o amministrativa e fra questi quelli riguardanti i teatri di crisi internazionale, la NATO, l'Afghanistan e i rapporti bilaterali con gli Stati Uniti d'America;

b) le relazioni bilaterali coi Paesi del Medio Oriente e le tematiche connesse al processo di pace;

c) gli atti concernenti direttive di servizio relative a importanti questioni di massima;

d) gli atti riguardanti modificazioni all'ordinamento delle Direzioni generali e dei Servizi;

e) tutti gli atti relativi al personale del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

f) la convocazione e l'approvazione dell'ordine del giorno dell'Organo collegiale di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95.

Ogni pubblica presa di posizione di rilevanza politica sui temi internazionali deve essere preventivamente concordata con il Ministro.

Il presente decreto sarà pubblicato, previa registrazione da parte della Corte dei Conti, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 novembre 2014

Il Ministro: GENTILONI SILVERI

Registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2014
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, Reg. ne Prev. n. 2956

14A09096

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 9 ottobre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Alfa Service - Società cooperativa», in Sezzadio e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 16 ottobre 2013, pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 7 novembre 2013, con la quale il Commissario governativo ha chiesto che la società «Alfa Service - Società Cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Tenuto conto delle risultanze emerse dalla documentazione trasmessa a supporto di detta istanza, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 22 novembre 2013 é stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Alfa Service - Società Cooperativa», con sede in Sezzadio (AL) (codice fiscale 01899220063) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Pierluigi Caniggia, nato a Tortona (AL) il 13 novembre 1971, e ivi domiciliato in via Luca Valenziano, n. 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 9 ottobre 2014

Il Ministro: GUIDI

14A08901

DECRETO 9 ottobre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Goldwing società cooperativa - in liquidazione», in Caluso e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della mancata revisione ministeriale conclusa in data 10 ottobre 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Goldwing Società Cooperativa - In liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 11 dicembre 2013 é stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio;

Preso atto che la citata comunicazione di avvio del procedimento è stata restituita a questo Ufficio con la dicitura «destinatario trasferito» e che, di conseguenza, non risultano presentate osservazioni, controdeduzioni e documenti da parte di nessun soggetto;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del Codic civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Goldwing Società Cooperativa - In liquidazione», con sede in Caluso (TO) (codice fiscale n. 10089570013) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del Codic civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Franco Nada, nato a Torino il 30 dicembre 1962, ivi domiciliato in via Pinasca n. 5.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 9 ottobre 2014

Il Ministro: GUIDI

14A08921

DECRETO 9 ottobre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale Pianeta Lavoro società cooperativa - onlus, abbreviata Cooperativa sociale Pianeta Lavoro onlus», in Dronero e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale conclusa in data 23 settembre 2013 e del successivo accertamento concluso in data 25 ottobre 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Cooperativa Sociale Pianeta Lavoro Società Cooperativa - Onlus abbreviata Cooperativa Sociale Pianeta Lavoro Onlus»;

Visto che in sede di revisione il legale rappresentante della suddetta società ha formalizzato la rinuncia alle controdeduzioni e il consenso alla liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 20 dicembre 2013 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

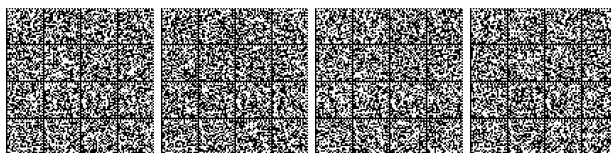
Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Sociale Pianeta Lavoro Società Cooperativa - Onlus abbreviata Cooperativa Sociale Pianeta Lavoro Onlus», con sede in Dronero (CN) (codice fiscale 02870140049) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giovanni Imberti, nato a Cuneo il 18 settembre 1977, e domiciliato in Chiusa di Pesio (CN), Frazione Santa Maria Rocca n. 1/E.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 9 ottobre 2014

Il Ministro: GUIDI

14A08922

DECRETO 22 ottobre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa Agricola Fortore», in Torremaggiore e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 12, comma 75, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze del verbale di revisione ordinaria relativo alla «Società Cooperativa Agricola Fortore» con sede in Torremaggiore (FG) conclusa il 27 marzo 2014 e del successivo accertamento concluso in data 13 giugno 2014 dalle quali si rileva una notevole esposizione debitoria dell'Ente, che non consente più ad esso di assolvere regolarmente le proprie obbligazioni;

Vista l'istanza del 24 giugno 2014 con la quale la Confederazione cooperative italiane, cui l'ente aderisce, ha chiesto che la società cooperativa «Società Cooperativa Agricola Fortore» con sede in Torremaggiore (FG) sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la nota del 16 luglio 2014 con la quale l'ente formulava le proprie osservazioni in merito al verbale di revisione, comunicando che l'Assemblea dei soci aveva provveduto in data 27 luglio 2012 all'elezione di nuovi organi sociali ed aveva approvato un piano di risanamento aziendale sottoposto anche al vaglio degli istituti di credito che, anche se non ufficialmente, vi avevano aderito, nonché del fatto che nel corso del 2012 i nuovi organi sociali avevano attuato alcune strategie commerciali tali da permettere alla società di limitare il pagamento degli interessi bancari ed avevano provveduto alla vendita delle rimanenze con una importante riduzione della debitoria;

Valutate le argomentazioni espresse in sede di partecipazione procedimentale come facenti perno su piano di risanamento aziendale risalente al 2012 ed i risultati delle strategie commerciali poste in essere per cui il bilancio 2013 dell'ente evidenzia il perdurare di una pesante esposizione debitoria;

Vista la comunicazione di avvio del procedimento, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, volto all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa del 17 luglio 2014;

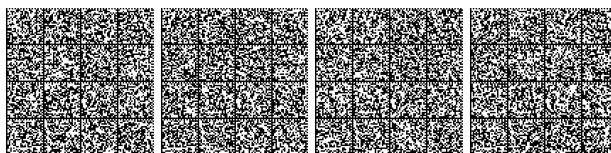
Preso atto della comunicazione proveniente dalla società cooperativa agricola Fortore in data 28 agosto 2014 nella persona del legale rappresentante Natale Cursio, nella quale, oltre a dare atto della intervenuta nomina di un nuovo presidente dell'ente si formulava richiesta al Ministero di attendere 30 giorni prima dell'adozione del provvedimento di apertura della procedura concorsuale amministrativa;

Vista la nota n. 0155304 del 9 settembre 2014 con la quale questa Autorità di vigilanza ha comunicato alla cooperativa di prendere atto di quanto rappresentato e di restare in attesa di conoscere l'esito delle trattative in corso e di ricevere, quindi, il piano di ristrutturazione del debito da proporre alle banche e ai fornitori entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione ministeriale;

Vista la nota del 12 settembre 2013, pervenuta in data 23 settembre 2014, con la quale il Presidente del Collegio sindacale ha trasmesso «per l'adozione di eventuali provvedimenti ritenuti necessari», i verbali del Collegio ed i documenti ad essi allegati, in parte concernenti la condizione di insolvenza dell'ente, in parte relativi alla attività gestionale che, in caso di sua prosecuzione, avrebbe comportato l'ulteriore appesantimento della tutt'altro che florida situazione economica dell'ente stesso;

Vista la nota in data 26 settembre 2014, con la quale questa Autorità di vigilanza ha comunicato che, tenuto conto della documentazione pervenuta da parte dell'Organo di Controllo, la gravità della situazione dell'ente non consentiva di dilazionare oltre la determinazione relativa all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la nota in data 30 settembre 2014, con la quale il presidente della cooperativa chiedeva ulteriori 20 giorni di tempo al fine di redigere un piano industriale di risanamento e rilancio della cooperativa senza peraltro fornire alcun elemento di valutazione;

Preso atto che con nota in data 17 ottobre 2014 il presidente della cooperativa, facendo seguito alla propria precedente nota del 30 settembre 2014, ha comunicato la propria rinuncia alla proroga richiesta atteso che, a seguito di ulteriori approfondimenti effettuati, è emersa l'impossibilità di redigere un piano industriale di risanamento della cooperativa, atteso il continuo deteriorarsi della già grave situazione di dissesto;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente all'ultimo bilancio riferito all'esercizio dal quale si evidenzia la persistenza di una ingente situazione debitoria;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa nei confronti della cooperativa «Società Cooperativa Agricola Fortore» con sede in Torremaggiore (FG);

Ritenuti quindi acquisiti gli elementi utili per poter disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c.;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Preso atto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dei professionisti qualificati per assumere la funzione di commissario liquidatore, provenienti dall'Associazione nazionale riconosciuta, di rappresentanza, assistenza e tutela del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Ritenuti idonei gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, del dott. Matteo Mauro Albanese nato a Foggia il 1° ottobre 1963, domiciliato in Lucera, via R. Sorso, n. 49.

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società Cooperativa Agricola Fortore» con sede in Torremaggiore (FG) (codice fiscale 00133790717) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi degli artt. 2545-*terdecies* c.c. e 198 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267 e ne è nominato commissario liquidatore il dott. Matteo Mauro Albanese nato a Foggia il 1° ottobre 1963, domiciliato in Lucera, via R. Sorso, n. 49.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 ottobre 2014

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto:
COZZOLI

14A08920

DECRETO 30 ottobre 2014.

Sostituzione del commissario liquidatore della «M. Murenu», in Macomer.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto 1'art. 2545-*octiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Preso atto che la società cooperativa «M. Murenu» costituita in data 19 febbraio 1996, c.f. n. 00183170919, con sede in Macomer (Nuoro) si è sciolta e posta in liquidazione il 25 maggio 2006;

Visto il verbale di revisione del 10 luglio 2013, nei confronti della citata cooperativa, che si conclude con la proposta da parte del revisore incaricato di adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* c.c. sulla base della irregolarità indicata nel predetto verbale rappresentata dalla mancata approvazione e deposito dei bilanci dal 2006;

Visti gli accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese competente per territorio nonché l'ispezione ipotecaria operata in data 17 aprile 2013 dalla quale risulta che l'ente è proprietario di alcuni immobili situati nel comune di Nuoro;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli artt. 7 e 8 legge n. 241/90 effettuata in data 8 novembre 2013 prot. n. 182695, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle irregolarità contestate in sede di revisione;

Dato atto che per le motivazioni di urgenza sopra esposte non si provvede alla preliminare acquisizione del parere della commissione centrale per le cooperative di cui all'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica n. 78/2007 a tutt'oggi non operativa;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* c.c.;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Salvatore Buttu, nato a Gavoi (Nuoro) il 12 gennaio 1954, c.f. BTTSVT54A12D947T, con residenza in Gavoi (Nuoro), piazza Guglielmo Marconi 3, è nominato liquidatore della suindicata società cooperativa «M. Murenu» con sede in Macomer (Nuoro) c.f. 00183170919, in sostituzione del sig. Stefano Floris.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 30 ottobre 2014

Il direttore generale: MOLETTI

14A08954

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

ORDINANZA DEL CAPO DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE 14 novembre 2014.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che nei giorni dal 9 al 13 ottobre 2014 hanno colpito il territorio della provincia di Genova e dei comuni di Borghetto di Vara, Riccò del Golfo di Spezia e Varese Ligure nella Val di Vara in provincia di La Spezia. (Ordinanza n. 203).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2014 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che nei giorni dal 9 al 13 ottobre 2014 hanno colpito il territorio della provincia di Genova e dei comuni di Borghetto di Vara, Riccò del Golfo di Spezia e Varese Ligure nella Val di Vara in provincia di La Spezia;

Ravvisata la necessità di procedere alla realizzazione, in termini di somma urgenza, di tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al ritorno alle normali condizioni di vita nel territorio interessato dagli eventi in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della regione Liguria con nota n. 217398 del 14 novembre 2014;

Dispone:

Art. 1.

Nomina Commissario e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, il Direttore del Dipartimento ambiente della regione Liguria è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato può avvalersi di soggetti attuatori che agiscono sulla base di specifiche direttive dallo stesso impartite nonché dei sindaci dei comuni interessati dagli eventi meteorologici in argomento. I predetti soggetti possono avvalersi della collaborazione delle strutture organizzative e del personale della regione Liguria, nonché della collaborazione degli enti locali della regione medesima, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 3, entro venti giorni dall'emanazione della presente ordinanza, un piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano deve contenere:

a) gli interventi realizzati dagli enti locali nella fase di prima emergenza rivolti a rimuovere le situazioni di rischio, ad assicurare l'indispensabile assistenza e ricovero delle popolazioni colpite dai predetti eventi calamitosi;

b) le attività poste in essere, anche in termini di somma urgenza, inerenti alla messa in sicurezza delle aree interessate dagli eventi calamitosi;

c) gli interventi urgenti volti ad evitare situazioni di pericolo o maggiori danni a persone o a cose;

d) l'individuazione dei comuni danneggiati.

4. Il piano di cui al comma 3 deve, altresì, contenere la descrizione tecnica di ciascun intervento con la relativa durata, nonché l'indicazione delle singole voci di spesa.

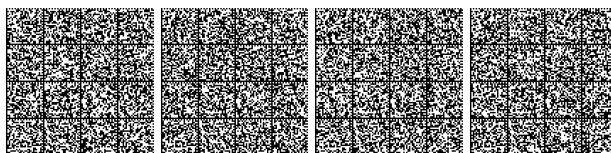
5. Il predetto piano può essere successivamente rimodulato e integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 3, previa approvazione del capo del Dipartimento della protezione civile.

6. I contributi sono erogati agli enti locali previo resoconto delle spese sostenute ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità tra l'evento calamitoso in argomento ed il danno subito.

Art. 2.

Contributi autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei sindaci, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito degli eccezionali eventi meteoro-

logici di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione fino ad un massimo di € 600,00 mensili, e, comunque, nel limite di € 200,00 per ogni componente del nucleo familiare abitualmente e stabilmente residente nell'abitazione; ove si tratti di un nucleo familiare composto da una sola unità, il contributo medesimo è stabilito in € 300,00. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone portatrici di handicap, ovvero disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di € 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di € 600,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come stabilito nella delibera del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2014, nel limite di euro 12.580.000,00 a valere sul Fondo di riserva per le spese impreviste di cui all'art. 28 della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La regione Liguria ed i comuni interessati sono autorizzati a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna, la cui quantificazione deve essere effettuata entro 10 giorni dalla data di adozione della presente ordinanza.

4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 5, comma 5-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 4.

Deroghe

1. Per la realizzazione dell'attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati, possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, articoli 6, 6-*bis*, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 18, 19, 20, 29, 31, 33, 37, 41, 42, 48, 53, 55, 56, 57, 62, 63, 65, 66, 67, 68, 70, 71, 72, 75, 76, 77, 79, 79-*bis*, 80, 81, 82, 83, 84, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 95, 96, 97, 98, 111, 112, 114, 118, 119, 120, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 132, 133, 134, 141, 144, 145, 239, 241, 241-*bis* e 243;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207 per le parti necessarie all'applicazione del decreto legislativo n. 163/2006;

leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

Art. 5.

Nomina soggetto responsabile attività di ricognizione dei fabbisogni di cui alla lettera d)*, comma 2 dell'art. 5 della legge n. 225/1992.*

1. Il Commissario delegato è nominato soggetto responsabile del coordinamento dell'attività di ricognizione dei fabbisogni relativi al patrimonio pubblico, privato, nonché, fatto salvo quanto previsto dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, alle attività economiche e produttive, da effettuarsi sulla base delle segnalazioni pervenute dalle Amministrazioni competenti e inviate alla regione. Il Commissario delegato, avvalendosi prioritariamente delle strutture regionali, provvede all'attività di controllo, omogeneizzazione e rappresentazione dei dati e delle informazioni relative ai beni di cui agli articoli 6, 7 e 8, nonché al coordinamento delle relative procedure di acquisizione e al rispetto dei tempi di cui all'art. 9.

Art. 6.

Patrimonio pubblico

1. L'ambito della ricognizione comprende:

a) il fabbisogno necessario per gli interventi di ripristino degli edifici pubblici strategici e dei servizi essenziali danneggiati, ivi compresi quelli del settore sanitario, degli edifici pubblici ad uso scolastico e dei beni culturali/vincolati;

b) il fabbisogno necessario per gli interventi edilizi di ripristino delle infrastrutture a rete e delle relative attrezzature nei settori dell'elettricità, del gas, delle condutture idriche e fognarie, delle telecomunicazioni, dei trasporti e viarie;

c) il fabbisogno necessario per gli interventi di sistemazione idraulica ed idrogeologica a tutela della pubblica incolumità.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari avviene, anche per stima quantitativa delle superfici e/o volumi interessati, con riferimento al prezzario regionale e, ove necessario, ad altri prezzari ufficiali di riferimento.

3. L'attività di ricognizione deve dar conto dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

4. Nell'ambito della ricognizione dei fabbisogni il Commissario delegato indica le priorità di intervento secondo le seguenti tre classi:

a) primi interventi urgenti;

b) interventi di ripristino;

c) interventi strutturali di riduzione del rischio residuo.

Art. 7.

Patrimonio privato

1. L'attività di ricognizione comprende il fabbisogno necessario per gli interventi strutturali di ripristino degli edifici privati, ivi compresi gli edifici vincolati, classificati in base alle differenti destinazioni d'uso, conformi alle disposizioni previste dalla normativa urbanistica, di pianificazione territoriale di settore ed edilizia, danneggiati o dichiarati inagibili e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento, e comunque per i danni limitati a quelle parti strettamente connesse con la fruibilità dell'opera (elementi strutturali e parti comuni; coperture; impianti; infissi; finiture). In particolare, l'attività di ricognizione dovrà evidenziare per ogni edificio il numero delle unità immobiliari destinate ad abitazione principale e il relativo fabbisogno necessario per l'intervento di ripristino, ivi compreso quello relativo agli interventi sugli elementi strutturali e sulle parti comuni degli edifici.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 8.

Attività economiche e produttive

1. L'attività di ricognizione comprende:

a) il fabbisogno necessario per il ripristino delle strutture, degli impianti, dei macchinari e delle attrezzature, danneggiati e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento;

b) il prezzo di acquisto di scorte di materie prime, semilavorati e prodotti finiti, danneggiati o distrutti a causa degli eventi eccezionali e non più utilizzabili.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, lettera *a)* avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 9.

Procedure per la ricognizione dei fabbisogni e relazione conclusiva

1. L'attività di ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 è svolta in conformità alle procedure disciplinate nel documento tecnico allegato alla presente ordinanza, che ne costituisce parte integrante.

2. Entro novanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Commissario delegato trasmette al Dipartimento della protezione civile la relazione contenente la ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 corredata da uno schema di sintesi, secondo il documento tecnico allegato, dalla quale deve emergere quali tra i fabbisogni rappresentati siano già stati considerati in sede di elaborazione del piano degli interventi di cui all'art. 1 e quali tra questi trovino già copertura nelle risorse stanziate con la delibera di cui in premessa o in altre risorse rese disponibili allo scopo.

3. Le attività di ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e vengono svolte dalle amministrazioni competenti nell'ambito delle risorse strumentali, umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

4. La ricognizione dei danni posta in essere dal Commissario delegato non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti per il ristoro degli stessi.

Art. 10.

Rinvio ferie personale del Dipartimento della protezione civile

1. In relazione alle particolari condizioni di prolungato e gravoso impegno per le maggiori esigenze connesse al contesto emergenziale in rassegna il personale, dirigenziale e non, in servizio presso il Dipartimento della protezione civile che, al 31 dicembre 2014, non ha potuto fruire delle ferie maturate entro i periodi di cui all'art. 22, comma 11, e di cui all'art. 42, commi 12 e 13, dei rispettivi Contratti collettivi nazionali di lavoro del comparto della Presidenza del Consiglio dei ministri dovrà fruirne in periodi compatibili con le oggettive esigenze di servizio e comunque entro il 31 dicembre 2015.

Art. 11.

Materiali litoidi e vegetali

1. I materiali litoidi e vegetali rimossi dal demanio idrico e marittimo per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua, previo nulla osta provinciale, in attuazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, possono, in deroga all'art. 13 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, essere ceduti, a compensazione degli oneri di trasporto e di opere idrauliche ai realizzatori degli interventi stessi, oppure

può essere prevista la compensazione, nel rapporto con gli appaltatori, in relazione ai costi delle attività inerenti alla sistemazione dei tronchi fluviali con il valore del materiale estratto riutilizzabile, da valutarsi, in relazione ai costi delle attività svolte per l'esecuzione dei lavori, sulla base dei canoni demaniali vigenti. Il commissario delegato assicura la corretta valutazione del valore assunto per i materiali litoidi rimossi nonché la corretta contabilità dei relativi volumi.

2. I materiali vegetali, in quanto non rifiuti ma materiale naturale, possono essere bruciati in sito in piccole cataste, a distanza temporale adeguata, ai fini dell'eventuale contenimento delle emissioni in atmosfera, previo parere dell'ARPAL.

Art. 12.

Relazione del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza, nonché, allo scadere del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 novembre 2014

Il capo del Dipartimento
GABRIELLI

AVVERTENZA: *Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile: www.protezionecivile.it, sezione "provvedimenti".*

14A08973

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Epirubicina Sandoz».

Estratto determina V&A N. 2348/2014 del 5 novembre 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale EPIRUBICINA SANDOZ.

Confezioni:

A.I.C. n. 038462014 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino di vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 038462026 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini di vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 038462038 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 flaconcini di vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 038462040- «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino di vetro da 25 ml;

A.I.C. n. 038462053 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini di vetro da 25 ml;

A.I.C. n. 038462065 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 flaconcini di vetro da 25 ml;

A.I.C. n. 038462077 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino di vetro da 50 ml;

A.I.C. n. 038462089 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini di vetro da 50 ml;

A.I.C. n. 038462091 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 flaconcini di vetro da 50 ml;

A.I.C. n. 038462103 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino di vetro da 100 ml;

A.I.C. n. 038462115 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini di vetro da 100 ml;

A.I.C. n. 038462127 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 flaconcini di vetro da 100 ml.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni n. 1 - c.a.p. 21040 Origgio (Varese) codice fiscale n. 00795170158.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08933

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicotina Fertin».

Estratto determina V&A n. 2349/2014 del 5 novembre 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NICOTINA FERTIN nelle forme e confezioni: «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 12 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 20 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 24 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 30

gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 36 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 48 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 50 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 80 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 96 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 108 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 12 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 20 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 24 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 30 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 36 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 48 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 50 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 80 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 96 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 108 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 12 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 20 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 24 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 30 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 36 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 48 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 50 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 80 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 96 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 108 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 12 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 20 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 24 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 30 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 36 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 48 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 50 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 80 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 96 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 108 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al; alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Fertin Pharma A/S, con sede legale e domicilio fiscale in Vejle - Danimarca, Dandyvej 19, CAP DK-7100, Danimarca (DK);

Confezione: «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 12 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al – A.I.C. n. 042593018 (in base 10) 18MURU (in base 32);

Confezione: «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 20 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al – A.I.C. n. 042593020 (in base 10) 18MURW (in base 32);

Confezione: «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 24 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al – A.I.C. n. 042593032 (in base 10) 18MUS8 (in base 32);

Confezione: «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 30 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al – A.I.C. n. 042593044 (in base 10) 18MUSN (in base 32);

Confezione: «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 36 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al – A.I.C. n. 042593057 (in base 10) 18MUT1 (in base 32);

Confezione: «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 48 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al – A.I.C. n. 042593069 (in base 10) 18MUTF (in base 32);

Confezione: «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 50 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al – A.I.C. n. 042593071 (in base 10) 18MUTH (in base 32);

Confezione: «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 80 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593083 (in base 10) 18MUTV (in base 32);

Confezione: «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 96 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593095 (in base 10) 18MUU7 (in base 32);

Confezione: «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 108 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593107 (in base 10) 18MUUM (in base 32);

Confezione: «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 12 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593119 (in base 10) 18MUUZ (in base 32);

Confezione: «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 20 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593121 (in base 10) 18MUV1 (in base 32);

Confezione: «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 24 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593133 (in base 10) 18MUVF (in base 32);

Confezione: «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 30 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593145 (in base 10) 18MUVT (in base 32);

Confezione: «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 36 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593158 (in base 10) 18MUW6 (in base 32);

Confezione: «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 48 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593160 (in base 10) 18MUW8 (in base 32);

Confezione: «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 50 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593172 (in base 10) 18MUWN (in base 32);

Confezione: «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 80 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593184 (in base 10) 18MUX0 (in base 32);

Confezione: «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 96 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593196 (in base 10) 18MUXD (in base 32);

Confezione: «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 108 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593208 (in base 10) 18MUXS (in base 32);

Confezione: «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 12 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593210 (in base 10) 18MUXU (in base 32);

Confezione: «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 20 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593222 (in base 10) 18MUY6 (in base 32);

Confezione: «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 24 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593234 (in base 10) 18MUYL (in base 32);

Confezione: «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 30 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593246 (in base 10) 18MUYY (in base 32);

Confezione: «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 36 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593259 (in base 10) 18MUZC (in base 32);

Confezione: «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 48 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593261 (in base 10) 18MUZF (in base 32);

Confezione: «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 50 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593273 (in base 10) 18MUZT (in base 32);

Confezione: «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 80 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593285 (in base 10) 18MV05 (in base 32);

Confezione: «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 96 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593297 (in base 10) 18MV0K (in base 32);

Confezione: «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 108 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593309 (in base 10) 18MV0X (in base 32);

Confezione: «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 12 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593311 (in base 10) 18MV0Z (in base 32);

Confezione: «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 20 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593323 (in base 10) 18MV1C (in base 32);

Confezione: «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 24 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593335 (in base 10) 18MV1R (in base 32);

Confezione: «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 30 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593347 (in base 10) 18MV23 (in base 32);

Confezione: «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 36 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593350 (in base 10) 18MV26 (in base 32);

Confezione: «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 48 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593362 (in base 10) 18MV2L (in base 32);

Confezione: «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 50 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593374 (in base 10) 18MV2Y (in base 32);

Confezione: «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 80 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593386 (in base 10) 18MV3B (in base 32);

Confezione: «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 96 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593398 (in base 10) 18MV3Q (in base 32);

Confezione: «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 108 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042593400 (in base 10) 18MV3S (in base 32);

Forma farmaceutica: gomma da masticare medicata;

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione;

Produttore del principio attivo:

Cambrex Charles City inc. stabilimento sito in 1205 Eleventh Street, Charles City, Iowa 50616 – Stati Uniti d'America; Fertin Pharma A/S stabilimento sito in Fertinvej 5, DK - 7100 Vejle - Danimarca; Fertin Pharma A/S stabilimento sito in Dandyvej 19, DK - 7100 Vejle - Danimarca;

Produttore del prodotto finito:

Fertin Pharma A/S stabilimento sito in Industrivej 8, DK - 7100 Vejle - Danimarca (confezionamento primario e secondario); Fertin Pharma A/S stabilimento sito in Dandyvej 19, DK - 7100 Vejle - Danimarca (controllo e rilascio dei lotti); Fertin Pharma A/S stabilimento sito in Fertinvej 5, DK - 7100 Vejle - Danimarca (produzione); Eurofins Pharma A/S stabilimento sito in Oernebjergvej 1, DK - 2600 Glostrup - Danimarca (controllo);

Composizione: una gomma da masticare medicata contiene:

principio attivo:

gomma da 2 mg: nicotina 2,0 mg (pari a 13,2 mg di resinato di nicotina);

gomma da 4 mg: nicotina 4,0 mg (pari a 26,5 mg di resinato di nicotina);

eccipienti:

gomma da 2 mg - gusto limone:

centro della gomma: gomma base (contiene idrossitoluene butilato [E 321]); xilitolo; calcio carbonato; sodio carbonato anidro; aroma menta piperita; sodio bicarbonato; aroma coolmix; L-mentolo; acesulfame K; sucralosio;

rivestimento della gomma: maltitolo (E 965); maltitolo, liquido; aroma limone; titanio diossido (E 171); L-mentolo; Sucralosio;

gomma da 4 mg - gusto limone:

centro della gomma: gomma base (contiene idrossitoluene butilato [E 321]); xilitolo; calcio carbonato; sodio carbonato anidro; aroma menta piperita; aroma coolmix; L-mentolo; acesulfame K; sucralosio;

rivestimento della gomma: maltitolo (E 965); maltitolo liquido; aroma limone; titanio diossido (E 171); L-mentolo; sucralosio;

gomma da 2 mg - gusto menta piperita:

centro della gomma: gomma base (contiene idrossitoluene butilato [E 321]); xilitolo; calcio carbonato; sodio carbonato anidro; aroma menta piperita; sodio bicarbonato; aroma coolmix; L-mentolo; acesulfame K; sucralosio;

rivestimento della gomma: maltitolo (E 965); maltitolo, liquido; aroma menta piperita; titanio diossido (E 171); aroma coolmix; L-mentolo; sucralosio;

gomma da 4 mg - gusto menta piperita:

centro della gomma: gomma base (contiene idrossitoluene butilato [E 321]); xilitolo; calcio carbonato; sodio carbonato anidro; aroma menta piperita; aroma coolmix; L-mentolo; acesulfame K; sucralosio;

rivestimento della gomma: maltitolo (E 965); maltitolo, liquido; aroma menta piperita; titanio diossido (E 171); aroma coolmix; L-mentolo; sucralosio;

Indicazioni terapeutiche: La nicotina è indicata per il trattamento della dipendenza da tabacco mediante sollievo dei sintomi di astinenza da nicotina, incluso il desiderio (vedere paragrafo 5.1), facilitando pertanto la cessazione del fumo o la temporanea riduzione del fumo in pazienti motivati a smettere di fumare. L'obiettivo finale è la cessazione permanente dell'uso di tabacco.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 042593018 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 12 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593020 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 20 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593032 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 24 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593044 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 30 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593057 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 36 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593069 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 48 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593071 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 50 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593083 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 80 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042593095 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 96 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593107 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 108 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593119 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 12 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593121 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 20 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593133 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 24 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593145 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 30 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593158 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 36 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593160 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 48 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593172 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 50 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593184 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 80 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593196 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 96 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593208 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 108 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593210 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 12 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593222 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 20 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593234 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 24 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni,

dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593246 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 30 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593259 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 36 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593261 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 48 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593273 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 50 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593285 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 80 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593297 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 96 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593309 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 108 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593311 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 12 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593323 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 20 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593335 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 24 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593347 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 30 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593350 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 36 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593362 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 48 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593374 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 50 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593386 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 80 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593398 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 96 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Confezione: A.I.C. n. 042593400 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 108 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 042593018 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 12 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593020 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 20 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593032 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 24 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593044 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 30 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593057 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 36 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593069 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 48 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593071 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 50 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593083 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 80 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593095 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 96 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593107 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 108 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593119 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 12 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593121 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 20 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593133 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 24 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593145 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 30 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593158 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 36 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593160 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 48 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593172 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 50 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593184 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 80 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593196 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 96 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593208 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto limone» 108 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593210 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 12 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593222 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 20 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593234 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 24 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593246 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 30 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593259 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 36 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593261 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 48 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593273 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 50 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593285 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 80 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593297 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 96 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593309 - «2 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 108 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593311 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 12 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593323 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 20 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593335 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 24 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593347 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 30 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593350 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 36 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593362 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 48 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593374 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 50 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593386 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 80 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593398 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 96 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: A.I.C. n. 042593400 - «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta piperita» 108 gomme da masticare medicate in blister pvc/pvdc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08934

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Boiser»

Estratto determina V&A n. 2350/2014 del 5 novembre 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «BOISER», nelle forme e confezioni: "100 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/Al; "100 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al; "100 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/Al; "100 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/Al; "100 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC/Al; "100 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/Al; alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TIitolare AIC: Crinos S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Via Pavia, 6, cap. 20136, Italia, Codice Fiscale 03481280968;

Confezione: «100 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/Al - AIC n. 042770038 (in base 10) 18T7MQ (in base 32)

Confezione: «100 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al - AIC n. 042770040 (in base 10) 18T7MS (in base 32)

Confezione: «100 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/Al - AIC n. 042770065 (in base 10) 18T7NK (in base 32)

Confezione: «100 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/Al - AIC n. 042770077 (in base 10) 18T7NX (in base 32)

Confezione: «100 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/Al - AIC n. 042770091 (in base 10) 18T7PC (in base 32)

Confezione: «100 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/Al - AIC n. 042770115 (in base 10) 18T7Q3 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Dipharma Francis S.r.l. stabilimento sito in Via XXIV Maggio 40 - 33036 Mereto di Tomba - Udine;

Produttore del prodotto finito:

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. stabilimento sito in ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice - Polonia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti); STADA Arzneimittel AG stabilimento sito in Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel - Germania (confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti); Hemofarm AD stabilimento sito in Beogradski Put bb - 26300 Vršac - Serbia (confezionamento primario e secondario); LAMP SAN PROSPERO S.p.A. stabilimento sito in Via della Pace, 25/A - 41030 San Prospero - Modena (confezionamento primario e secondario); De Salute S.R.L. stabilimento sito in Via Biasini, 26 - 26015 Soresina - Cremona (confezionamento secondario); S.C.F. S.N.C. DI GIOVENZANA ROBERTO E PELIZZOLA MIRKO CLAUDIO stabilimento sito in Via Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda – Lodi (confezionamento secondario);

Composizione: una compressa contiene:

Principio Attivo: cilostazolo 100,0 mg

Eccipienti: amido di mais, cellulosa microcristallina, carmellosa calcica, ipromellosa, magnesio stearato;

Indicazioni terapeutiche:

Boiser è indicato per aumentare la distanza massima percorsa a piedi senza dolore in pazienti con claudicatio intermittens, senza dolore a riposo e senza necrosi dei tessuti periferici (arteriopatia periferica – classe Fontaine *II)*. Boiser deve essere usato come trattamento secondario in pazienti in cui le modificazioni dello stile di vita (compreso smettere di fumare e programmi di esercizio fisico (sorvegliati)) ed altri opportuni interventi non siano riusciti a migliorare sufficientemente i sintomi della loro claudicatio intermittens.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042770038 - "100 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/Al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042770040 - "100 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042770065 - "100 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/Al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042770077 - "100 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/Al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni,

dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042770091 - “100 mg compresse” 98 compresse in blister PVC/PVDC/Al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042770115 - “100 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/PVDC/Al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 042770038 - «100 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 042770040 - «100 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 042770065 - «100 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 042770077 - «100 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 042770091 - «100 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 042770115 - «100 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione , di cui al presente estratto.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08944

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Polioinfanrix»

Estratto determina V&A n. 2351/2014 del 5 novembre 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC.

È autorizzata l’immissione in commercio del medicinale: ‘’POLIOINFANRIX’’, nelle forme e confezioni: “sospensione iniettabile in siringa preriempita” 1 siringa da 0,5 ml senza ago; “sospensione iniettabile in siringa preriempita” 20 siringhe da 0,5 ml senza ago; “sospensione iniettabile in siringa preriempita” 10 siringhe da 0,5 ml senza ago; “sospensione iniettabile in siringa preriempita” 1 siringa da 0,5 ml con 2 aghi; “sospensione iniettabile in siringa preriempita” 20 siringhe da 0,5 ml con 40 aghi; “sospensione iniettabile in siringa preriempita” 10 siringhe da 0,5 ml con 20 aghi; in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Verona (VR), Via A. Fleming, 2, CAP 37135, Italia, Codice Fiscale 00212840235;

Confezione: “sospensione iniettabile in siringa preriempita” 1 siringa da 0,5 ml senza ago - AIC n. 037157043 (in base 10) 13FY5M (in base 32)

Confezione: “sospensione iniettabile in siringa preriempita” 20 siringhe da 0,5 ml senza ago - AIC n. 037157056 (in base 10) 13FY60 (in base 32)

Confezione: “sospensione iniettabile in siringa preriempita” 10 siringhe da 0,5 ml senza ago - AIC n. 037157068 (in base 10) 13FY6D (in base 32)

Confezione: “sospensione iniettabile in siringa preriempita” 1 siringa da 0,5 ml con 2 aghi - AIC n. 037157070 (in base 10) 13FY6G (in base 32)

Confezione: “sospensione iniettabile in siringa preriempita” 20 siringhe da 0,5 ml con 40 aghi - AIC n. 037157082 (in base 10) 13FY6U (in base 32).

Confezione: “sospensione iniettabile in siringa preriempita” 10 siringhe da 0,5 ml con 20 aghi - AIC n. 037157094 (in base 10) 13FY76 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sospensione iniettabile in siringa preriempita

Composizione: 1 siringa preriempita contiene:

Principio Attivo tossoide difterico non meno di 30 UI; tossoide tetanico non meno di 40 UI; antigeni della bordetella pertussis: tossoide pertossico 25 mcg; emoagglutinina filamentosa 25 mcg; pertactina 8 mcg; virus della poliomielite (inattivati): tipo 1 (ceppo Mahoney) 40 D- unità antigene; tipo 2 (ceppo MEF-1) 8 D- unità antigene; tipo 3 (ceppo Saukett) 32 D- unità antigene;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 037157043 - “sospensione iniettabile in siringa preriempita” 1 siringa da 0,5 ml senza ago

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 037157056 - “sospensione iniettabile in siringa preriempita” 20 siringhe da 0,5 ml senza ago

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 037157068 - “sospensione iniettabile in siringa preriempita” 10 siringhe da 0,5 ml senza ago

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 037157070 - “sospensione iniettabile in siringa preriempita” 1 siringa da 0,5 ml con 2 aghi

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 037157082 - “sospensione iniettabile in siringa preriempita” 20 siringhe da 0,5 ml con 40 aghi

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 037157094 - “sospensione iniettabile in siringa preriempita” 10 siringhe da 0,5 ml con 20 aghi

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: 037157043 - “sospensione iniettabile in siringa preriempita” 1 siringa da 0,5 ml senza ago - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: 037157056 - “sospensione iniettabile in siringa preriempita” 20 siringhe da 0,5 ml senza ago - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: 037157068 - “sospensione iniettabile in siringa preriempita” 10 siringhe da 0,5 ml senza ago - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: 037157070 - “sospensione iniettabile in siringa preriempita” 1 siringa da 0,5 ml con 2 aghi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: 037157082 - “sospensione iniettabile in siringa preriempita” 20 siringhe da 0,5 ml con 40 aghi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: 037157094 - “sospensione iniettabile in siringa preriempita” 10 siringhe da 0,5 ml con 20 aghi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l’adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Adeguamento standard terms

Sono modificate, secondo l’adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni già autorizzate, come di seguito indicato:

da:

037157017 - “sospensione iniettabile” 1 siringa pre-riempita da 0,5 ml

037157029 - “sospensione iniettabile” 20 siringhe pre-riempite da 0,5 ml

037157031 - “sospensione iniettabile” 10 siringhe pre-riempite da 0.5 ml

a:

037157017 - “sospensione iniettabile in siringa preriempita” 1 siringa da 0,5 ml con 1 ago

037157029 - “sospensione iniettabile in siringa preriempita” 20 siringhe da 0,5 ml con 20 aghi

037157031 - “sospensione iniettabile in siringa preriempita” 10 siringhe da 0,5 ml con 10 aghi

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08945

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fostimon»

Estratto determina V&A n. 2352/2014 del 5 novembre 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l’immissione in commercio del medicinale FOSTIMON nella forma e confezioni:

«225 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con 2 aghi,;

«225 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 flaconcini + 5 siringhe preriempite con 10 aghi,;

«225 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 10 flaconcini +10 siringhe preriempite con 20 aghi,;

«300 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con 2 aghi,;

«300 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 flaconcino + 5 siringhe preriempite con 10 aghi,;

«300 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 10 flaconcini +10 siringhe preriempite con 20 aghi,

in aggiunta alle confezioni già autorizzate alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Martiri Di Cefalonia n. 2 - 26900 Lodi, codice fiscale n. 10616310156;

confezioni:

«225 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con 2 aghi, A.I.C. n. 032921138 (in base 10), 0ZDPKL (in base 32);

«225 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 flaconcini + 5 siringhe preriempite con 10 aghi, A.I.C. n. 032921140 (in base 10), 0ZDPKN (in base 32);

«225 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 10 flaconcini +10 siringhe preriempite con 20 aghi, A.I.C. n. 032921153 (in base 10), 0ZDPL1 (in base 32);

forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile;

validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione;

produttore del principio attivo:

Qingdao Huashan Biochemical Co. Ltd, stabilimento sito in n. 7 Workshop, Sapphire Industrial Zone, Huashan Town - Jimo City - Qingdao Shandong - Cina;

IBSA Institut Biochimique SA - Site Lamone, stabilimento sito in via Cantonale, zona Serta - 6814 Lamone (Svizzera);

IBSA Institut Biochimique SA - Site Reparto principi attivi biologici, stabilimento sito in via Industria n. 6852 Cadempino (Svizzera);

produttore del prodotto finito:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., stabilimento sito in via Martiri di Cefalonia n. 2 - 26900 Lodi (produzione siringhe pre-riempite di solvente e rilascio lotti);

IBSA Institut Biochimique SA - Site Lamone, stabilimento sito in via Cantonale, zona Serta - 6814 Lamone (Svizzera), produzione della polvere liofilizzata in flaconcini, confezionamento primario e secondario;

IBSA Institut Biochimique SA - Site Pambio Noranco, stabilimento sito in via del Piano - 6915 Pambio Noranco (Svizzera), confezionamento secondario;

IBSA Institut Biochimique SA, stabilimento sito in via al Molino - 6926 Montagnola (Svizzera), controlli biologici e di sicurezza;

Eurofins Biolab S.r.l., via Buozzi n. 2 - 20090 Vimodrone (Italia), controlli biologici e di sicurezza;

IBSA Institut Biochimique SA, stabilimento sito in via al Ponte n. 13 - 6903 Lugano (Svizzera), controlli finali sul prodotto finito;

composizione: ogni flaconcino contiene:

principio attivo: urofollitropina 225 UI;

eccipienti: lattosio;

composizione: ogni siringa preriempita da un ml contiene: sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili;

confezioni:

«300 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con 2 aghi, A.I.C. n. 032921165 (in base 10), 0ZDPLF (in base 32);

«300 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 flaconcino + 5 siringhe preriempite con 10 aghi, A.I.C. n. 032921177 (in base 10), 0ZDPLT (in base 32);

«300 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 10 flaconcini +10 siringhe preriempite con 20 aghi, A.I.C. n. 032921189 (in base 10), 0ZDPM5 (in base 32);

forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile;

validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione;

produttore del principio attivo:

Qingdao Huashan Biochemical Co. Ltd stabilimento sito in n. 7 Workshop, Sapphire Industrial Zone, Huashan Town - Jimo City - Qingdao Shandong - Cina;

IBSA Institut Biochimique SA - Site Lamone, stabilimento sito in via Cantonale, zona Serta - 6814 Lamone (Svizzera);

IBSA Institut Biochimique SA - Site Reparto principi attivi biologici, stabilimento sito in via Industria n. 6852 Cadempino (Svizzera);

produttore del prodottto finito:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., stabilimento sito in via Martiri di Cefalonia n. 2 - 26900 Lodi, produzione siringhe pre-riempite di solvente e rilascio lotti;

IBSA Institut Biochimique SA - Site Lamone, stabilimento sito in via Cantonale, zona Serta - 6814 Lamone (Svizzera), produzione della polvere liofilizzata in flaconcini, confezionamento primario e secondario;

IBSA Institut Biochimique SA - Site Pambio Noranco, stabilimento sito in via del Piano - 6915 Pambio Noranco (Svizzera), confezionamento secondario;

IBSA Institut Biochimique SA, stabilimento sito in via al Molino - 6926 Montagnola (Svizzera), controlli biologici e di sicurezza;

Eurofins Biolab S.r.l., via Buozzi n. 2 - 20090 Vimodrone (Italia), controlli biologici e di sicurezza;

IBSA Institut Biochimique SA, stabilimento sito in via al Ponte n. 13 6903 Lugano (Svizzera), controlli finali sul prodotto finito;

composizione: ogni flaconcino contiene:

principio attivo: urofollitropina 300 UI;

eccipienti: lattosio;

composizione: ogni siringa preriempita da un ml contiene: sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: sterilità femminile. Induzione dell'ovulazione, in associazione con gonadotropina corionica, in pazienti affette da sindrome dell'ovaio policistico; amenorrea o stati anovulatori da insufficienza della fase follicolare; altri stati di infertilità associata ad un aumentato rapporto LH/FSH. «Fostimon» è indicato per la stimolazione dello sviluppo follicolare multiplo in donne sottoposte ad induzione dell'ovulazione nei programmi di fertilizzazione in vitro (IVF) ed altre tecniche di riproduzione assistita (FIVET-GIFT-ZIFT).

Sterilità maschile. Induzione della spermatogenesi in uomini affetti da ipogonadismo ipogonadotropo, in associazione alla gonadotropina corionica umana (hCG).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 032921138 - «225 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con 2 aghi; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 032921140 - «225 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 flaconcini + 5 siringhe preriempite con 10 aghi; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 032921153 - «225 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 10 flaconcini +10 siringhe preriempite con 20 aghi; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 032921165 - «300 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con 2 aghi; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 032921177 - «300 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 flaconcino + 5 siringhe preriempite con 10 aghi; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 032921189 - «300 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 10 flaconcini +10 siringhe preriempite con 20 aghi; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 032921138 - «225 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con 2 aghi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 032921140 - «225 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 flaconcini + 5 siringhe preriempite con 10 aghi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 032921153 - «225 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 10 flaconcini +10 siringhe preriempite con 20 aghi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 032921165 - «300 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con 2 aghi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 032921177 - «300 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 flaconcino + 5 siringhe preriempite con 10 aghi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 032921189 - «300 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 10 flaconcini +10 siringhe preriempite con 20 aghi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08946

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kofituss Mucolitico».

Estratto determina V&A n. 2353/2014 del 5 novembre 2014

È autorizzata la modifica del regime di fornitura:

da: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica;

a: OTC – Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

per il medicinale KOFITUSS MUCOLITICO e relativamente alla confezione:

A.I.C. n. 037948027 - «2,7 g/ 10 ml sciroppo» 6 contenitori monodose da 10 ml;

A.I.C. n. 037948039 - «90 mg/ml sciroppo» flacone da 200 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pool Pharma srl con sede legale e domicilio fiscale in Via Basilicata, 9 - 20098 San Giuliano Milanese - Milano (MI) - Codice fiscale 09001230151.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08947

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbocisteina Coop».

Estratto determina V&A n. 2354/2014 del 5 novembre 2014

È autorizzata la modifica del regime di fornitura:

da: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica;

a: OTC – Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

per il medicinale CARBOCISTEINA COOP e relativamente alla confezione:

A.I.C. n. 037944030 – «90 mg/ml sciroppo» 1 flacone da 200 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Coop Italia Società Cooperativa con sede legale e domicilio fiscale in Via del lavoro, 6-8 - 40033 Casalecchio Di Reno - Bologna - Codice fiscale 00715170155.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08948

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Ioduro (^{131}I) GE Healthcare».

Estratto determina V&A n. 2355/2014 del 5 novembre 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SODIO IODURO (^{131}I) GE HEALTHCARE, nelle forme e confezioni: «74 MBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml; «925 MBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml; alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: GE Healthcare s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno, 36 - 20126 Milano - Codice fiscale 01778520302;

Confezione: «74 MBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml – A.I.C. n. 039083011 (in base 10) 158R03 (in base 32);

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

Validità prodotto integro: 39 giorni dalla data e ora della fine della produzione e 31 giorni dalla data e ora di calibrazione riportata in etichetta;

Produttore del principio attivo:

IRE stabilimento sito in Zoning Industriel, Avenue de l'Espérance - 6220 Fleurus – Belgio; NTP Radioisotopes (PTY.) LTD (NECSA) stabilimento sito in Building P1700 and P1701 (Radiochemicals) - PO Box 582 - 0001 Pretoria - Repubblica Sudafricana;

Produttore del prodotto finito:

GE Healthcare Buchler GMBH & CO. KG stabilimento sito in Gieselweg 1 – 38110 Braunschweig – Germania (produzione completa, controllo e rilascio dei lotti);

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: sodio ioduro (^{131}I) 74 MBq alla data e ora di calibrazione;

eccipienti: sodio tiosolfato pentaidrato; disodio idrogeno fosfato dodecaidrato; sodio diidrogenofosfato diidrato; sodio idrossido; sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili;

Confezione: «925 MBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml – A.I.C. n. 039083023 (in base 10) 158R0H (in base 32);

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

Validità prodotto integro: 39 giorni dalla data e ora della fine della produzione e 31 giorni dalla data e ora di calibrazione riportata in etichetta;

Produttore del principio attivo:

IRE stabilimento sito in Zoning Industriel, Avenue de l'Espérance - 6220 Fleurus - Belgio; NTP Radioisotopes (PTY.) LTD (NECSA) stabilimento sito in Building P1700 and P1701 (Radiochemicals) - PO Box 582 - 0001 Pretoria - Repubblica Sudafricana;

Produttore del prodotto finito:

GE Healthcare Buchler GMBH & CO. KG stabilimento sito in Gieselweg 1 - 38110 Braunschweig - Germania (produzione completa, controllo e rilascio dei lotti);

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: sodio ioduro (^{131}I) 925 MBq alla data e ora di calibrazione;

eccipienti: sodio tiosolfato pentaidrato; disodio idrogeno fosfato dodecaidrato; sodio diidrogenofosfato diidrato; sodio idrossido; sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche

Uso terapeutico

La terapia della tiroide con radioiodio è indicata per:

il trattamento della malattia di Graves, del gozzo multinodulare tossico, dei noduli tiroidei funzionalmente autonomi;

il trattamento del carcinoma tiroideo papillare e follicolare compresa la forma metastatica.

La terapia con sodio ioduro (^{131}I) è spesso associata ad interventi chirurgici e a farmaci antitiroidei.

Uso diagnostico

1. Lo ioduro di sodio può essere somministrato come dose «tracciante» per studiare la cinetica del radioiodio. La stima della captazione tiroidea e dell'effettiva emivita ottenuta con una determinata dose tracciante può essere utilizzata per calcolare l'attività richiesta per la terapia con radioiodio.

2. Nel trattamento del carcinoma tiroideo, il sodio ioduro (^{131}I) è utilizzato per identificare residui della tiroide e metastasi (dopo ablazione chirurgica).

3. Scintigrafia tiroidea con sodio ioduro (^{131}I) per patologie benigne solo quando non siano disponibili radiofarmaci con una dosimetria più favorevole, ad es. ^{99m}Tc o ^{123}I.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 039083011 - «74 MBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 039083023 - «925 MBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 039083011 - «74 MBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 039083023 - «925 MBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fatto salvo un periodo transitorio della durata di 90 giorni, a decorrere da tale data, al fine di provvedere all'adeguamento di tutte le confezioni ed alla predisposizione degli stampati. La stessa determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A08949

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amoxy Active 697 mg/g», polvere orale per suini e polli.

Decreto n. 111 del 29 ottobre 2014

Medicinale veterinario AMOXY ACTIVE 697 MG/G, polvere orale per suini e polli.

Titolare A.I.C.: la società Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer, Paesi Bassi.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Dopharma B.V. Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer, Paesi Bassi.

Procedura decentrata n. NL/V/0179/001/DC.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

securitainer da 100 g, A.I.C. n. 104643061;

securitainer da 250 g, A.I.C. n. 104643073;

securitainer da 500 g, A.I.C. n. 104643010;

securitainer da 1 kg, A.I.C. n. 104643022;

secchio da 1 kg, A.I.C. n. 104643034;

secchio da 2,5 kg, A.I.C. n. 104643046;

secchio da 5 kg, A.I.C. n. 104643059.

Composizione: ogni grammo contiene:

principio attivo: amoxicillina 697 mg come amoxicillina triidrato 800 mg;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: suini e polli (broiler, pollastrelle, riproduttori).

Indicazioni terapeutiche:

suini: trattamento delle infezioni delle vie respiratorie, delle infezioni del tratto gastrointestinale, infezioni urogenitali, necrosi auricolare, infezioni secondarie a seguito di infezioni virali e setticemia causata da microrganismi sensibili all'amoxicillina;

polli: trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e del tratto gastrointestinale causate da microrganismi sensibili all'amoxicillina.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni;

dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni;

dopo ricostituzione nell'acqua di abbeverata: 12 ore;

dopo miscelazione nel mangime: usare immediatamente.

Tempi di attesa:

suini: carne e visceri: due giorni;

polli: carne e visceri: un giorno.

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano.

Non usare nelle quattro settimane dall'inizio dell'ovodeposizione.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

14A08935

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Buscopanvet Compositum» 4 mg/ml +500 mg/ml, soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti.

Estratto del provvedimento n. 853 del 24 ottobre 2014

Medicinale veterinario BUSCOPANVET COMPOSITUM 4 mg/ml +500 mg/ml, soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti.

Confezione: flacone da 100 ml, A.I.C. n. 102160013.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Binger Strasse 173 -55216 Ingelheim am Rhein - Germania.

Modifica: variazione di tipo IA: B.II.b.2.c.1. Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito: sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti: esclusi il controllo dei lotti/le prove (KVP Pharma + Vetrinar Produkte GmbH, Germania).

Si autorizza, per le operazioni di confezionamento secondario e rilascio dei lotti di produzione, l'aggiunta del seguente sito di fabbricazione del prodotto finito: KVP Pharma + Veterinar Produkte GmbH Projensdorfer Strasse 324 - 24106 Kiel - Germania.

Rimane autorizzato per tutte le operazioni di fabbricazione, di confezionamento, di controllo e di rilascio dei lotti di produzione, il seguente sito di fabbricazione del prodotto finito: Labiana Life Science, S.A. Calle Venus 26 - Can Parellada Idustrial - 08228 - Les Fonts de Terrassa - Barcellona - Spagna.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza indicata nella confezione.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A08936

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Dinalgen» 150 mg/ml.

Provvedimento n. 870 del 29 ottobre 2014

Medicinale veterinario DINALGEN 150 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, nelle confezioni:

scatola contenente 1 flacone da 100 ml - A.I.C. n. 104165016;

scatola contenente 5 flacone da 100 ml - A.I.C. n. 104165030;

scatola contenente 10 flacone da 100 ml - A.I.C. n. 104165042;

scatola contenente 1 flacone da 250 ml - A.I.C. n. 104165028;

scatola contenente 5 flaconi da 250 ml - A.I.C. n. 104165055;

Procedura decentrata n. ES/V/0115/001/DX/007.

Estensione d'uso alle specie suini e cavalli e conseguente modifica stampati.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Dr. Esteve, S.A., con sede in Av. Mare de Dèu de Montserrat 221, 08041 Barcelona (Spagna).

È autorizzata la modifica del medicinale veterinario indicato in oggetto concernente l'aggiunta delle seguenti specie di destinazione:

suini con tempi di attesa per carni e visceri pari a tre giorni;

cavalli con tempi di attesa per carni e visceri pari a un giorno;

latte: non autorizzato per l'uso nelle cavalle che producono latte per il consumo umano.

Pertanto, le modifiche apportate agli stampati del medicinale veterinario suindicato sono le seguenti: specie di destinazione: bovini, suini e cavalli.

Indicazioni terapeutiche:

bovini:

riduzione dell'infiammazione e del dolore associati a disturbi muscoloscheletrici post-partum e zoppia;

riduzione della febbre associata a malattia respiratoria del bovino;

riduzione dell'infiammazione, della febbre e del dolore nella mastite clinica acuta in associazione con terapia antimicrobica, ove opportuno;

suini:

riduzione della febbre nei casi di malattia respiratoria e Disgalassia Post-partum;

sindrome MMA (sindrome Mastite Metrite Agalassia) nelle scrofe, in combinazione con un'idonea terapia antimicrobica;

cavalli:

riduzione dell'infiammazione e del dolore associati a patologie osteoarticolari e muscoloscheletriche;

riduzione del dolore e dell'infiammazione postoperatoria;

riduzione del dolore viscerale associato a colica;

modifica del punto 4.9 del SPC «Posologia e via di somministrazione».

Tempi di attesa:

bovini:

carne e visceri: due giorni;

latte: zero ore;

cavalli:

carne e visceri: un giorno;

latte: non autorizzato per l'uso nelle cavalle che producono latte per uso umano;

suini:

carne e visceri: tre giorni.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

14A08937

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero A.I.C. nazionale e regime di dispensazione, del medicinale per uso veterinario «Versican Plus Pi/L4R».

Provvedimento n. 861 del 28 ottobre 2014

Specialità medicinale VERSICAN PLUS PI/L4R.

Registrazione mediante procedura centralizzata.

Attribuzione numero A.I.C. nazionale e regime di dispensazione.

Titolare A.I.C.: Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 Louvain-la-Neuve Belgio.

Rappresentante in Italia: Zoetis Italia S.r.l.

Confezioni autorizzate:

25 flaconi liofilizzato + 25 flaconi solvente sottocute cani, N.I.N. 104823012, procedura europea EU/2/14/173/001;

50 flaconi liofilizzato + 25 flaconi solvente sottocute cani, N.I.N. 104823024, procedura europea EU/2/14/173/002.

Regime di dispensazione: ricetta medico veterinaria in unica copia non ripetibile.

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con decisione CE dalla Commissione europea con i Numeri identificativi nazionali (N.I.N.) attribuiti da questa amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione CE.

14A08938

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione di numero A.I.C. nazionale e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Versican Plus Pi».

Provvedimento n. 857 del 28 ottobre 2014

Specialità medicinale: VERSICAN PLUS Pi

Registrazione mediante Procedura Centralizzata

Attribuzione n. A.I.C. nazionale e regime di dispensazione.

Titolare A.I.C.: Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 Louvain-la-Neuve Belgio

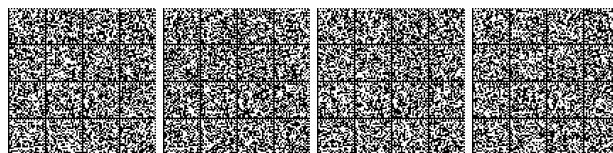
Rappresentante in Italia: Zoetis Italia srl

Confezioni autorizzate	NIN	procedura europea
Liofilizzato 25 Flaconi e solvente 25 Flaconi sospensione iniettabile sottocute cani	104820016	EU/2/14/168/001
Liofilizzato 50 Flac. e solvente 50 Flaconi sospensione iniettabile sottocute cani	104820028	EU/2/14/168/002

Regime di dispensazione: ricetta medico veterinaria in unica copia non ripetibile

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con Decisione CE dalla Commissione Europea con i numeri identificativi nazionali (N.I.N.) attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della Decisione CE.

14A08939

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione di numero A.I.C. nazionale e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Versican Plus Pi/L4».

Provvedimento n. 860 del 28 ottobre 2014

Specialità medicinale: VERSICAN PLUS Pi/L4

Registrazione mediante Procedura Centralizzata

Attribuzione n. A.I.C. nazionale e regime di dispensazione.

Titolare A.I.C.: Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 Louvain-la-Neuve Belgio

Rappresentante in Italia: Zoetis Italia srl

Confezioni autorizzate	NIN	procedura europea
25 Flaconi liofilizzato + 25 Flaconi solvente sottocute cani	104824014	EU/2/14/172/001
50 Flac. e liofilizzato + 25 Flaconi solvente sottocute cani	104824026	EU/2/14/172/002

Regime di dispensazione: ricetta medico veterinaria in unica copia non ripetibile

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con Decisione CE dalla Commissione Europea con i numeri identificativi nazionali (N.I.N.) attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della Decisione CE.

14A08940

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione di numero A.I.C. nazionale e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Versican Plus L4».

Provvedimento n. 859 del 28 ottobre 2014

Specialità medicinale: VERSICAN PLUS L4

Registrazione mediante Procedura Centralizzata

Attribuzione n. A.I.C. nazionale e regime di dispensazione.

Titolare A.I.C.: Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 Louvain-la-Neuve Belgio

Rappresentante in Italia: Zoetis Italia srl

Confezioni autorizzate	NIN	procedura europea
25 Flaconi sottocute cani	104822010	EU/2/14/171/001
50 Flaconi sottocute cani	104822022	EU/2/14/171/002

Regime di dispensazione: ricetta medico veterinaria in unica copia non ripetibile

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con Decisione CE dalla Commissione Europea con i numeri identificativi nazionali (N.I.N.) attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della Decisione CE.

14A08941

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione di numero A.I.C. nazionale e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Versican Plus DHPPi».

Provvedimento n. 858 del 28 ottobre 2014

Specialità medicinale: VERSICAN PLUS DHPPi

Registrazione mediante Procedura Centralizzata

Attribuzione n. A.I.C. nazionale e regime di dispensazione.

Titolare A.I.C.: Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 Louvain-la-Neuve Belgio

Rappresentante in Italia: Zoetis Italia srl

Confezioni autorizzate	NIN	procedura europea
Liofilizzato 25 Flaconi e solvente 25 Flaconi sospensione iniettabile sottocute cani	104821018	EU/2/14/169/001
Liofilizzato 50 Flac. e solvente 50 Flaconi sospensione iniettabile sottocute cani	104821020	EU/2/14/169/002

Regime di dispensazione: ricetta medico veterinaria in unica copia non ripetibile

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con Decisione CE dalla Commissione Europea con i numeri identificativi nazionali (N.I.N.) attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della Decisione CE.

14A08942

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione di numero A.I.C. nazionale e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Contacera».

Provvedimento n. 856 del 28 ottobre 2014

Specialità medicinale CONTACERA.

Registrazione mediante Procedura Centralizzata

Attribuzione n. A.I.C. nazionale e regime di dispensazione.

Titolare A.I.C.: Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 Louvain-la-Neuve Belgio

Rappresentante in Italia: Zoetis Italia srl.

Confezioni autorizzate	NIN	procedura europea
15 mg/ml sospensione orale flacone hdpe 100 ml cavalli	104605050	EU/2/12/144/005
15 mg/ml sospensione orale flacone hdpe 250 ml cavalli	104605062	EU/2/12/144/006

Regime di dispensazione: ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con Decisione CE dalla Commissione Europea con i numeri identificativi nazionali (N.I.N.) attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della Decisione CE.

14A08943

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-272) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00